



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61K 31/13, 9/50	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 98/08495 (43) Date de publication internationale: 5 mars 1998 (05.03.98)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR97/01525 (22) Date de dépôt international: 26 août 1997 (26.08.97) (30) Données relatives à la priorité: 96/10528 28 août 1996 (28.08.96) FR (71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): PIERRE FABRE MEDICAMENT [FR/FR]; 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne-Billancourt (FR). (72) Inventeurs; et (75) Inventeurs/Déposants (US seulement): PAILLARD, Bruno [FR/FR]; 5, impasse Gaugin, F-63540 Romagnat (FR). GOUTAY, Eric [FR/FR]; 36, les Côteaux de Marrast, F-31650 Lauzerville (FR). AVAN, Jean-Louis [FR/FR]; Les 4 Moulins, 24, avenue de Verdun, F-31290 Villefranche de Lauragais (FR). BOUGARET, Joël [FR/FR]; Rue de la Mairie, F-31570 Lanta (FR). (74) Mandataires: MARTIN, Jean-Jacques etc.; Cabinet Regimbeau, 26, avenue Kléber, F-75116 Paris (FR).		(81) Etats désignés: AU, BR, CA, CN, JP, KR, MX, NZ, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</i>
(54) Title: GALENIC FORMULA WITH EXTENDED RELEASE OF MILNACIPRAN (54) Titre: FORME GALENIQUE A LIBERATION PROLONGEE DE MILNACIPRAN (57) Abstract <p>The invention concerns a galenic formula with prolonged release, for oral administration of a single daily dose of 60 to 140 mg of Milnacipran, having a multi-particulate form containing a plurality of microgranules each comprising an active microsphere containing a saccharose and/or starch nucleus of a size grade between 200 and 2000 μm and containing 150 to 1000 μm of Milnacipran and a binding agent, each microgranule being coated with a film, with a base of at least one polymer insoluble in water but permeable to physiological liquids, of a thickness between 20 and 100 μm, the said galenic formula enabling an in vitro release corresponding to the following pattern: between 10 and 55 % of the dose released in 2 hours, between 40 and 75 % of the dose released in 4 hours, between 70 and 90 % of the dose released in 8 hours, between 80 and 100 % of the dose released in 12 hours.</p> (57) Abrégé <p>L'objet de la présente invention concerne une forme galénique à libération prolongée, destinée à l'administration par voie orale en une prise journalière unique de 60 à 140 mg de Milnacipran, se présentant sous une forme multiparticulaire réunissant une pluralité de minigranules comportant chacune une minisphère active comprenant un noyau de saccharose et/ou d'amidon de granulométrie comprise entre 200 et 2000 μm et renfermant de 150 à 1000 μg de Milnacipran ainsi qu'un agent liant, chaque minigranule étant enrobée par un film, à base d'au moins un polymère non hydrosoluble mais perméable aux liquides physiologiques, d'épaisseur comprise entre 20 et 100 μm, ladite forme galénique permettant une libération in vitro correspondant au profil suivant: entre 10 et 55 % de la dose libérée en 2 heures; entre 40 et 75 % de la dose libérée en 4 heures; entre 70 et 90 % de la dose libérée en 8 heures; entre 80 et 100 % de la dose libérée en 12 heures.</p>		